機械器具（25）医療用鏡

管理医療機器　特定保守管理医療機器　硬性挿管用喉頭鏡　36706020

スタイレットスコープ　ISS-1100
（スコープ本体・ファイバースタイレット）

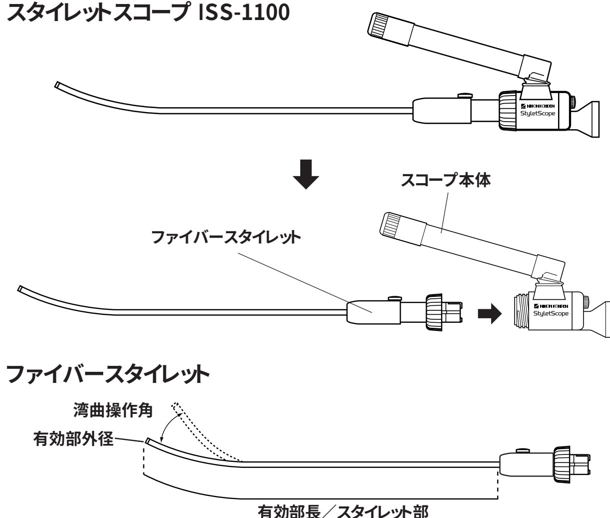
禁忌・禁止

適用対象（患者）
- 鼻腔・咽頭に外傷や腫瘍がある患者
- 頭部外傷・頭蓋底骨折およびその疑いがある患者

併用医療機器［相互作用の項参照］
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 本品挿管時の除細動器の使用

形状・構造および原理等

本品は、気管内チューブと組み合わせて使用する気管挿管用の内視鏡です。本品は光源を内蔵したスコープ本体とイメージファイバーを内蔵するファイバースタイレットから構成されます。
ファイバースタイレットは、有効長、外径および湾曲操作角の違いによって種類があり、選択することができます。



- ファイバースタイレットの種類
  有効部の長さ、外径、および湾曲操作角により、以下の種類があります。

名　称	有効部長	有効部外径	湾曲操作角
経口挿管用	200〜450mm	3〜8mm	90度以上
経鼻挿管用	150〜450mm	2〜8mm	90度未満

ファイバースタイレットの注文番号は、P.1/4「ファイバースタイレットの適合および注文番号」を参照してください。

- スタイレット部の原材料
  ポリウレタン／ガラス／ポリエステル

付属品

名　称	付属品	個数
スコープ本体	気管挿管補助ブレード　LB-101F	1
	保護キャップ	1
	アイカップ	1
ファイバースタイレット	防水キャップ	1

原　理

電源により点灯した光源の光でライトガイドを通して対象物を照らし、レンズおよびイメージファイバーを通して対象物の像を観察します。また、レバー操作により，ファイバースタイレット先端部の湾曲操作を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、気管挿管の際に予め気管内チューブに挿入して使用するファイバー付きのスタイレットです。本品を用いた画像観察により、気管内チューブの位置確認が可能であり、また本体のレバー操作による気管内チューブの湾曲操作も可能です。

品目仕様等

視野角	前方50度
観察深度	5〜50 mm
適合気管内チューブサイズ	内径 3〜11 mm

操作方法または使用方法等

本品の使用は、気管挿管および内視鏡の手技に熟練した医師のみが行ってください。また挿管は、通常実施されている気管挿管の院内プロトコールに従ってください。使用の詳細は医師が判断し、患者さんの状態にあわせ、適宜適切な使用方法を選択してください。
使用方法の詳細は別途用意されているISS-1100の取扱説明書をご参照ください。

準備する

ファイバースタイレットの適合および注文番号

ファイバースタイレットには経口挿管用と経鼻挿管用があり、それぞれ以下のように異なります。使用する用途や気管内チューブのサイズにあわせて、適切なファイバースタイレットを選択してください。（下記以外の気管内チューブとの適用については、お問い合わせください。）

- **経口挿管用**

注文番号	有効部		適合気管内チューブ	
	長	外径	名　称	サイズ
FS-634M	340mm	6mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.0〜10.0
			シェリダンスパイラルフレックス（経口用）	7.5〜9.0
FS-636M	360mm	6mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.5〜10.0
			シェリダンスパイラルフレックス（経口用）	8.5〜9.0

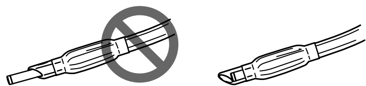
- **経鼻挿管用**

注文番号	有効部		適合気管内チューブ	
	長	外径	名　称	サイズ
FS-634N	340mm	6mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.0〜10.0
			シェリダンスパイラルフレックス（経鼻用）	7.0〜9.0
FS-636N	360mm	6mm	シェリダンHVT/CFタイプ	7.5〜10.0
			シェリダンスパイラルフレックス（経鼻用）	7.5〜9.0

ISS-1100の取扱説明書を必ずご参照ください。

使用準備

1. スコープ本体に電池をセットします。
2. スコープ本体とファイバースタイレットを接続し、組み立てます。
3. 電源スイッチを回して、光源の明るさを確認します。
4. アイピースを回して、焦点を調整します。
5. レバーを握って、ファイバースタイレットが湾曲することを確認します。
6. 気管内チューブを用意します。
7. ファイバースタイレット先端面に医用内視鏡用曇り止めを塗布します。
8. 気管内チューブ内側にキシロカインスプレーを噴霧した後、ファイバースタイレットにしっかり差し込み固定します。
9. ファイバースタイレットが気管内チューブ先端から出ない位置にチューブストッパを移動し、位置が決まったらロックスクリューを締めて固定します。



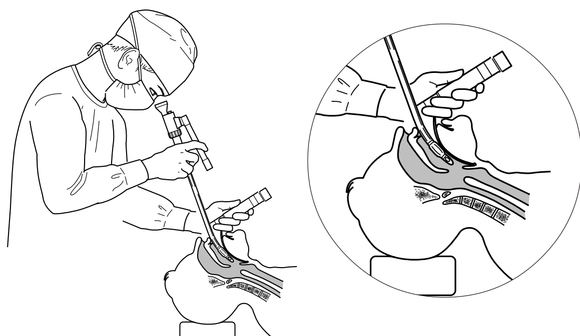
10. 気管内チューブの外側にキシロカインゼリーを塗布します。

挿管する

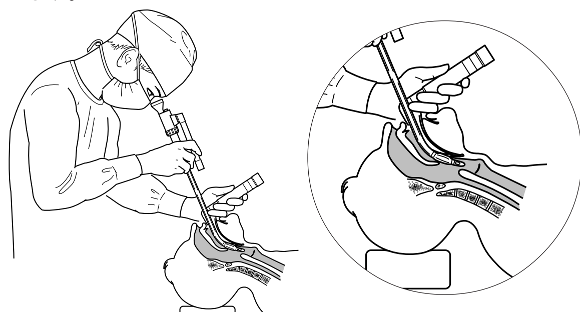
気管内チューブを経口挿管する

経口挿管用のファイバースタイレットを使用して、経口挿管します。

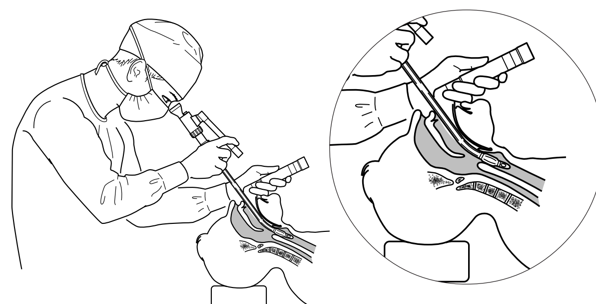
1. 患者さんの頭と首の位置を正し、頚部屈曲、環椎後頭骨部の伸展を行います。
2. 喉頭鏡を使用し、ブレードが正中線で舌に密着するように挿入します。
3. 口蓋垂および扁桃腺が見える深さまでブレードを進め、さらにブレードを喉頭蓋手前まで挿入し、舌を軽く圧排します。
4. 気管内チューブをセットしたスタイレットスコープを正中線に密着して挿入したブレードにそって、浅く口腔内に挿入し、スタイレットスコープ による観察を始めます。
（スタイレットスコープは口腔内に一気に深く挿入せず、観察を行いながら挿入すると、スムーズな挿管が行えます。）
5. アイピースを覗きながら、スタイレットスコープをゆっくり進め、舌根部、口蓋垂を視野の中で順に確認します。
6. さらにゆっくり進めながら、喉頭蓋を確認します。



7. スタイレットスコープを喉頭蓋の下へと進め、喉頭蓋の下を通過したところで、スタイレットスコープのレバーを軽く握ってスタイレットスコープを湾曲させ、声門が視野の中央に入るようにします。
8. 声門を確認しながらスタイレットスコープを進め、声門を通過させます。



9. スタイレットスコープのレバーをもとに戻し、湾曲させた気管内チューブをもとに戻します。
10. 声門通過後さらに数cm程度、スタイレットスコープを気管へ進めます。
11. 気管内に気管内チューブが挿入されたことを画像で確認します。観察像で気管軟骨または気管分岐部が確認されることで気管内チューブが気管内に挿入されたことが確認できます。



12. 気管内チューブを気管内に残し、スタイレットスコープのみ抜き取ります。
13. 気管内チューブを固定し、聴診法などにより気管挿管が確実に行われたことを確認します。

気管内チューブを経鼻挿管する

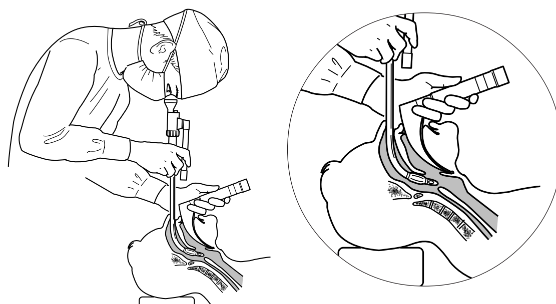
経鼻挿管用のファイバースタイレットを使用して、経鼻挿管します。

[注]鼻腔内の損傷が懸念される場合、以下の1.～6.の挿管操作は行わず、次項の「鼻腔内の損傷が懸念される場合の挿管」を参照し、挿管を行うことをお勧めします。

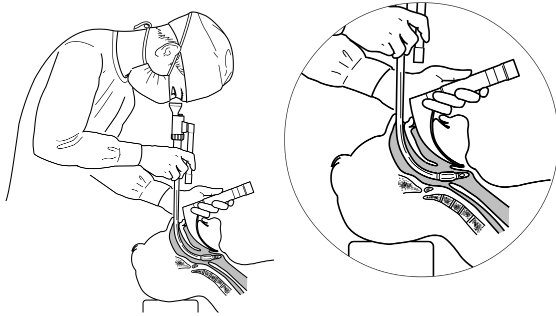
1. 患者さんの頭と首の位置を正し、頚部屈曲、環椎後頭骨部の伸展を行います。
2. 喉頭鏡を使用し、ブレードが正中線で舌に密着するように挿入します。
3. 口蓋垂および扁桃腺が見える深さまでブレードを進め、さらにブレードを喉頭蓋手前まで挿入し、舌を軽く圧排します。
4. 気管内チューブをセットしたスタイレットスコープをチューブ先端が鼻中隔側に向いた状態で、鼻孔から、顔面に対して垂直に挿入し、スタイレットスコープ による観察を始めます。スタイレットスコープは 鼻腔内に一気に深く挿入せず、観察を行いながら挿入すると、スムーズな挿管が行えます。
5. アイピースを覗きながら、スタイレットスコープをゆっくり進め、鼻咽頭を観察します。
6. さらにゆっくり進め、気管内チューブ先端が鼻腔内から口腔内に出たことを目視にて確認します。
（気管内チューブ先端が鼻腔内から口腔内に出る際、抵抗感がありますので、過度の負荷をかけないよう注意してください。）



7. アイピースを覗いて喉頭蓋を確認し、スタイレットスコープを喉頭蓋の下へと進め、喉頭蓋の下を通過したところで、スタイレットスコープのレバーを軽く握ってスタイレットスコープを湾曲させ、声門が視野の中央に入るようにします。



8. 声門を確認しながらスタイレットスコープを進め、声門を通過させます。
9. スタイレットスコープのレバーをもとに戻し、湾曲させた気管内チューブをもとに戻します。
10. スタイレットスコープの位置を固定し、気管内チューブのみを数cm程度、気管へ進めます。



11. 気管内チューブを気管内に残し、スタイレットスコープのみ抜き取ります。
12. 気管内チューブを固定し、聴診法などにより気管挿管が確実に行われたことを確認します。

鼻腔内の損傷が懸念される場合の挿管

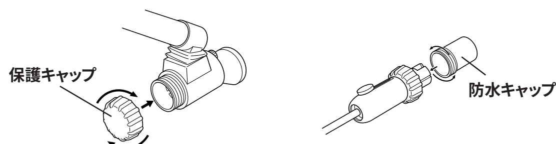
鼻腔内の損傷が懸念される場合、以下の方法で挿管を行うことをお勧めします。

1. スタイレットスコープに気管内チューブを正しくセットします。（P.2/4「使用準備」を参照。）
2. 気管内チューブをスタイレットスコープから外します。
3. 軟性吸引カテーテルを鼻孔から口腔内まで挿入し、吸引カテーテルをガイドに気管内チューブを口腔内まで進めて位置を固定します。
4. 吸引カテーテルを抜き取ります。
5. 気管内チューブの位置を固定し、気管内チューブにファイバースタイレットを正しい向きで、チューブストッパがスリップジョイントにセットされるまで、ゆっくり挿入します。
   スタイレットスコープを気管内チューブに挿入するときに、強い抵抗が感じられる場合、一度スタイレットスコープを気管内チューブから抜き、原因の解消後、再度挿管操作を行ってください。
6. 以降の操作方法は、前項「気管内チューブを経鼻挿管する」の7.～12.と同様です。

洗浄・消毒・滅菌・廃棄

洗　浄

1. スコープ本体とファイバースタイレットを接続した状態で、柔らかい布やスポンジを使い、水拭きします。
   - スコープ本体とファイバースタイレットは、アタッチメントリングを確実に締め、完全に接続した状態で水拭きしてください。接続が不十分な場合、接続部から水が浸入し、故障の原因になります。
2. 水分を拭き取った後、スコープ本体とファイバースタイレットに分離します。
3. スコープ本体には保護キャップ、ファイバースタイレットには防水キャップを取り付け、次項を参照して消毒します。



特に汚れがひどい場合は、消毒用アルコールや次亜塩素酸ナトリウムを脱脂綿に含ませ、拭き取るようにしてください。

消　毒

消毒はスコープ本体とファイバースタイレットを分離して行います。

〈スコープ本体〉

1. スコープ本体のファイバースタイレット接続部に保護キャップを取り付けます。
2. 消毒用エタノールまたは次亜塩素酸ナトリウムを含ませたガーゼで拭き、その後柔らかい布で水拭きします。

［注］消毒液へ浸漬できません。

〈ファイバースタイレット〉

以下の2つの手順のうち、どちらかで消毒を行います。

- 拭き取りによる消毒

1. ファイバースタイレットのスコープ本体接続部に防水キャップを取り付けます。
2. 消毒用エタノールまたは次亜塩素酸ナトリウムを含ませたガーゼで拭き、その後柔らかい布で水拭きします。

- グルタルアルデヒド溶液での浸漬による消毒

1. ファイバースタイレットのスコープ本体接続部に防水キャップを取り付けます。
   - グルタルアルデヒド以外の薬液の浸漬による消毒はしないでください。
   - 防水キャップは確実に締め、完全に防水した状態で消毒してください。防水キャップが完全に締まっていない場合、溶液が浸入し、故障の原因になります。
2. グルタルアルデヒド溶液に浸漬します。

滅　菌

スコープ本体とファイバースタイレットを分離して、エチレンオキサイドガスによる低温（55°C以下）ガス滅菌します。

1. スコープ本体のファイバースタイレット接続部から保護キャップを取り外します。ファイバースタイレットのスコープ本体接続部から防水キャップを取り外します。
   ［注］エチレンオキサイドガス滅菌をするときは必ずスコープ本体とファイバースタイレットを分離し、保護キャップおよび防水キャップを外して行ってください。滅菌行程で温度の上昇や、気圧の降下を行うため、スコープ本体とファイバースタイレットを接続した状態やキャップをした状態で滅菌すると、スコープ本体およびファイバースタイレットの内部と外部に圧力差が生じ、故障の原因となります。
2. エチレンオキサイドガスによる低温（55°C以下）ガス滅菌を行います。

廃　棄

ファイバースタイレットを廃棄する際は、医療用廃棄物として、専門の業者に廃棄処理を依頼してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

気管挿管の一般的な注意事項

- 本品の使用は、気管挿管および内視鏡の手技に熟練した医師のみが行ってください。また挿管は、通常実施されている気管挿管の院内プロトコールに従ってください。
- 挿管時は、酸素吸入、吸引装置および除細動器を準備してください。
- 気管挿管に先立ち、局所薬噴霧や筋弛緩薬投与など適切な方法で患者さんの咽喉頭反射を消失してください。
- 気管挿管は速やかに行ってください。速やかな気管挿管が成功しない場合には、操作を一時中断し、高流量の酸素による調節呼吸など適切な処置を行った上で、再度気管挿管を行ってください。
- 気管挿管操作中は、心電図および動脈血酸素飽和度など、適切なバイタルサインのモニタリングを行ってください。
- 声門観察下に気管内チューブを挿管した場合であっても、胸壁上昇などの視診や聴診法などの適切な方法で気管内に挿管できていることを確認してください。

挿管前の注意事項

- 手技に先立ち、本品の湾曲操作および接続部に異常がないことを確認してください。またファイバースタイレットの外観、外被チューブおよび先端のレンズ部に傷や異常がないことを確認してください。異常が認められた場合は、新しいファイバースタイレットと交換してください。
- 挿管前にファイバースタイレットの先端が気管内チューブより出ていないことを確認してください。［挿管時にファイバースタイレットの先端で口腔内を傷つけることがあります。］
- ファイバースタイレットは使用する用途や挿管する気管内チューブのサイズ（内径、長さ）に適しているものを選択してください。

- 取扱いは慎重に行ってください。[落下、衝突などの衝撃により、ファイバーの破断、外被チューブの損傷などが発生することがあるため]
- 本品は滅菌していません。使用に先立ち消毒・滅菌を行ってください。
- レバー操作によってもスタイレット部が十分に湾曲しないときは、新しいファイバースタイレットに交換してください。
- ファイバースタイレットの外被チューブに大きな傷や亀裂が入った場合は、新しいファイバースタイレットに交換してください。
- ファイバースタイレットを低温で保管していたときや低温で使用するときは、使用前にファイバースタイレットの湾曲部をぬるま湯につけるなどして十分暖め、外被チューブの柔軟性を確認してから使用してください。[低温時は、スタイレット部の外被チューブの剛性が増加し、湾曲機構の耐久性を低下させることがあります。]
- チューブストッパのスライド部に異物がないことを確認してください。[先端位置の調整ができないため。]
- レンズが曇らないよう、ファイバースタイレット先端面に医用内視鏡用曇り止めを塗布してください。
- 本品は必ず気管内チューブと組み合わせて使用してください。既に体内に挿管されている気管内チューブへの挿入、および本品単独での体内への挿入は行わないでください。

操作中の注意事項

- 挿管中、レバーがスムーズに操作できないときは、手技を中止してください。[患者に過度の負荷をかけていることが考えられるため。]
- 点灯中の照明光(光源)を長時間にわたり見続けないでください。[目を痛めたり、視覚障害の原因となるため。]
- ランプを点灯したまま長時間使用しないでください。
  周囲温度との関係で、スコープ本体の表面温度が上昇することがあります。
  使用中にスコープ本体の温度上昇があった場合は使用を中断し、表面温度が下がるまで待ってください。
- レバー操作は優しく行ってください。過度に力を加えると故障の原因となります。
- ファイバースタイレットの湾曲部をレバー操作以外で無理に曲げないでください。またレバー操作で湾曲させたスタイレット部を無理にまっすぐにしないでください。故障の原因となります。
- アイピースを強く回さないでください。[アイピースが破損し、焦点の調整ができなくなるため。]

使用環境

- 結露しないようにしてください。[寒いところから急に暖かいところへ本品を移動するとアイピースの接眼レンズが結露することがあります。]

消毒・滅菌について

- オートクレーブおよび超音波洗浄は行えません。超音波洗浄によりレンズの接着部を傷める可能性があります。
- スコープ本体を薬液に浸漬したり、着脱部に水滴がつかないようにしてください。故障の原因となります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用／多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
本品挿管時の除細動器の使用	除細動を行うときは本品の患者への挿管を中止すること また挿管途中の場合は、抜去すること	患者が傷害を負うことがある

不具合・有害事象

合併症について

- 気管挿管時には以下の合併症がおこる可能性があります。(50音順)

・アデノイド損傷 ・一過性の声帯不全 ・咽喉頭痙攣 ・咽喉頭肉芽腫
・咽喉頭粘膜損傷 ・咽喉頭浮腫 ・咽喉頭部痛 ・咽喉頭外傷 ・咽頭炎 ・嘔吐
・外鼻腔の壊死 ・喀痰の増加 ・気管/気管支穿孔 ・気管炎 ・気管狭窄
・気管支痙攣 ・気管支挿管 ・気管食道瘻 ・気管損傷・気管閉鎖/閉塞
・気胸 ・偽膜性咽頭炎 ・急性低酸素性脳症 ・菌血症 ・緊張性気胸 ・血圧上昇
・血圧低下 ・後咽頭壁の外傷 ・後咽頭粘膜の損傷 ・口蓋垂の損傷/壊死
・口腔咽頭粘膜裂傷 ・口腔/咽頭/喉頭/気管潰瘍形成 ・誤嚥 ・誤嚥性肺炎
・口唇/歯齦の損傷 ・耳管閉塞 ・縦隔炎 ・上口唇血腫および裂傷 ・食道穿孔
・食道挿管 ・食道損傷 ・徐脈 ・歯列/歯牙損傷・出血 ・心停止 ・頭蓋内圧上昇
・声帯クループ・声帯損傷/剥離/浮腫/抉出 ・声門/声門下浮腫 ・声門痙攣
・舌および舌下神経損傷 ・舌下神経麻痺 ・折歯 ・舌浮腫 ・中耳炎
・低酸素血症 ・吐逆 ・粘膜下裂傷 ・肺水腫 ・鼻の虚血/壊死
・反回神経損傷/麻痺 ・瘢痕性肉芽 ・皮下気腫 ・鼻出血 ・鼻腔粘膜の損傷
・鼻中隔膿瘍 ・披裂軟骨亜脱臼 ・頻脈 ・副鼻腔炎 ・副鼻腔膿瘍
・不整脈 ・癒合 ・輪状軟骨壊死

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

- ファイバースタイレットの先端部分および着脱部は常にきれいな状態を保ってください。汚れた場合は、消毒用アルコールや次亜塩素酸ナトリウムを脱脂綿に含ませ、ふき取るようにしてください。
- 湿度の高いところに汚れたまま放置しないでください。レンズにカビが生え、画像の劣化の原因になります。
- スコープ本体とファイバースタイレットを分離し、それぞれに保護キャップと防水キャップをして保管します。接続した状態での保管が必要な場合は、湾曲のない状態で保管します。
- 高温・多湿の場所で保管するとカビが発生する可能性があるので、できるだけ冷暗所かつ湿気のない場所に保管します。
- 長期間保管する場合は、電池を抜き取ります。

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　30～90 %(結露なきこと)
気圧範囲　700～1060 hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～60 ℃
湿度範囲　10～95 %(結露なきこと)
気圧範囲　700～1060 hPa

耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。(次項をご参照ください。)

保守・点検に係わる事項

本品は、スコープ本体、ファイバースタイレットとも傷および破損の修理を行うことはできません。
電池およびランプの交換のみが可能です。電池およびランプの交換方法は、ISS-1100の取扱説明書の「電池をセットする」、「ランプを交換する」の項をご覧ください。

保証交換について

本品の保証交換は、ご購入時の不良のみとさせていただきます。ご購入時には、以下のチェックポイントおよびISS-1100の取扱説明書の「始業点検」の項に従って、必ず確認を行ってください。
〈チェックポイント〉
□スコープ本体とファイバースタイレットがアタッチメントリングでしっかりと固定できるか。
□チューブストッパはスムーズに動くか。
□傷や汚れはないか。
□スコープ本体のレバー操作によりファイバースタイレットが湾曲するか。
□先端部の破損、レンズの外れ、ガタつきはないか。

画素欠損について

製品の特性上、黒点(画素欠損)が見える場合があります。
視野中央の画素欠損の規格は、全画素数(3,500画素)の1%(35画素)以下となっています。また、通常使用での画素欠損の増加はありません。

包　装

スコープ本体、ファイバースタイレットとも1台ずつ梱包。

製造販売 日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本ビニールコード株式会社